

Ministerio de Salud Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3077

BUENOS AIRES, 2 2 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-14875/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CEFOSPOREN / CEFALEXINA 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado nº 34.686.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y 425/10.



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3077

Por ello;

## EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada CEFOSPOREN / CEFALEXINA 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los que en lo sucesivo serán: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 58,7 MG, CELLACTOSE 64,63 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,67 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 8,52 MG, TALCO 7,16 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,04 MG, POLIETILENGLICOL 4000 2,28 MG, OXIDO DE HIERRO BROWN 75 E172 BASF 0,014 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,105 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,03 MG, ANTIESPUMANTE SILICONA 0,10 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 34.686 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al departamento de Registro a sus efectos , por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-14875/12-7

DISPOSICIÓN Nº

3077

Wounder

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.